

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на лекарствения продукт

Phlebescin®

Флебесцин®

2. Количествен и качествен състав на активните вещества

Съдържание в 1 g гел в g:

Vurphenine hydrochloride 0,010

β-Escin 0,010

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 16479/29.03.02

№ 10/17.12.01



3. Лекарствена форма

Гел

4. Клинични данни

4.1. Показания

Варици, флебити, отоци от тромбофлебити, контузии и натъртвания при травми. Профилактично се прилага при болки и тежест в краката при бременност, статични положения, след операции.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Гелът се нанася в тънък слой върху кожата на засегнатата тъкан и около нея от 2 до 4 пъти дневно.

Да се избягват масажирането и директното загряване на мястото след намазване.



4.3. Противопоказания

Не се прилага при свръхчувствителност към продукта, екземи и открити рани.

4.4. Специални предупреждения за употреба

Флебесцин е с много добра поносимост, проявява приятно охлаждащ ефект върху кожата, не оставя мазни петна и може да се прилага под превръзка и еластични чорапи. В някои случаи при почувствителни пациенти могат да се появят повърхностни най-често алергични кожни реакции, които отзвучават след спиране на продукта.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Досега не са наблюдавани клинично значими лекарствени взаимодействия.

4.6. Бременност и кърмене

Няма данни за увреждащ ефект на продукта Флебесцин върху плода и за екскрецията му с кърмата при локално прилагане, но се препоръчва да не се аплицира върху голяма площ и продължително време при бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за нарушаване на способността за шофиране и работа с машини, изискващи повишено внимание.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

При локално прилагане понякога може да предизвика сърбеж, зачервяване, парене, обриви.

4.9. Предозиране

Досега няма данни на предозиране с продукта при локално приложение.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамика

Флебесцин е комбиниран продукт с локално вазотонично и противовъзпалително действие.

Съдържащият се в него буфенин (нилидрин) е периферен вазодилатор, чието действие се дължи на директна релаксация на гладкомускулните клетки в съдовата стена и на бета-агонистичния му ефект.

β -есцина е изолиран от растението *Aesculus hippocastanum* (конски кестен), притежава противовъзпалително действие и подобрява капилярната резистентност. Установено е, че есцин потиска началния ексудативен стадий на възпалението при които брадикинините играят доминираща роля. Венотоничният ефект на есцина най-вероятно се дължи на стимулиране на синтеза и освобождаване на простагландини в съдовата стена.

Ефектите на двете активни съставки водят до подобряване на периферното кръвообращение, уплътняване на съдовата стена, което



води до отзвучаване на болката, отока и чувството за напрежение в засегнатите тъкани.

5.2. Предклинични данни за безопасност

Бета-есцин не води до съществени промени в метаболитните параметри /въглехидратен и липиден метаболизъм/ и не предизвиква стеатоза при здрави експериментални животни.

До този момент няма данни за ембриотоксично, тератогенно и канцерогенно действие на продукта.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Съдържание в g за 100 g гел:

| | |
|-----------------------|--------|
| Oleum pini sylvestris | 0,050 |
| Lavender oil | 0,050 |
| Carbomer | 1,000 |
| Propylene glycol | 7,000 |
| Glycerol | 8,000 |
| Isopropyl alcohol | 23,000 |
| Emulgator 14156 | 2,000 |
| Triethanolamine | 1,200 |
| Water purified | 55,700 |



6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Две години от датата на производство.

6.4. Специални условия за съхранение

На защитено от светлина място при температура под 25⁰ С.

6.5. Данни за опаковката

По 40 g от продукта се дозират в алуминиеви туби, които се поставят в единични картонени кутии заедно с листовка с указания за употреба.

6.6. Препоръки за употреба

Няма.

7. Име и адрес на производителя/притежателя на разрешението за употреба

Софарма АД, България

София, ул. " Илиенско шосе " N 16

8. Дата на първо разрешение за употреба

КЛС №464/09.05.1984 г.

9. Дата на частична редакция на текста

15.01.2002 г.

